



IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant(s): Yutaka Yanuma, et al.

Examiner: Unassigned

Serial No: 10/718,188

Art Unit: Unassigned

Filed: November 20, 2003

Docket: 17273

For: STENT DELIVERY SYSTEM
AND INDWELLING METHOD
FOR STENT

Dated: April 13, 2004

Conf. No. 9812

Mail Stop Missing Parts
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

CLAIM OF PRIORITY

Sir:

Applicants in the above-identified application hereby claim the right of priority in connection with Title 35 U.S.C. § 119 and in support thereof, herewith submit a certified copy of Japanese Patent Application Nos. 2002-336908 (JP2002-336908) filed November 20, 2002 and 2003-383230 (JP2003-383230) filed November 13, 2003.

Respectfully submitted,

Thomas Spinelli
Registration No.: 39,533

Scully, Scott, Murphy & Presser
400 Garden City Plaza
Garden City, New York 11530
(516) 742-4343

CERTIFICATE OF MAILING UNDER 37 C.F.R. §1.8(a)

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as first class mail in an envelope addressed to: Mail Stop Missing Parts, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on April 13, 2004.

Dated: April 13, 2004

Thomas Spinelli



日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 3 年 1 1 月 1 3 日
Date of Application:

出 願 番 号 特 願 2 0 0 3 - 3 8 3 2 3 0
Application Number:

[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 3 - 3 8 3 2 3 0]

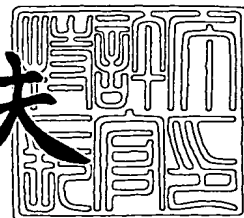
出 願 人 オ リ ン パ ス 株 式 会 社
Applicant(s):



2 0 0 3 年 1 1 月 2 7 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



【書類名】 特許願
【整理番号】 03P03002
【提出日】 平成15年11月13日
【あて先】 特許庁長官 殿
【国際特許分類】 A61M 31/00
【発明者】
 【住所又は居所】 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパス株式会社内
 【氏名】 矢沼 豊
【発明者】
 【住所又は居所】 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパス株式会社内
 【氏名】 村松 潤一
【特許出願人】
 【識別番号】 000000376
 【氏名又は名称】 オリンパス株式会社
【代理人】
 【識別番号】 100058479
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 鈴江 武彦
 【電話番号】 03-3502-3181
【選任した代理人】
 【識別番号】 100091351
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 河野 哲
【選任した代理人】
 【識別番号】 100084618
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 村松 貞男
【選任した代理人】
 【識別番号】 100100952
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 風間 鉄也
【先の出願に基づく優先権主張】
 【出願番号】 特願2002-336908
 【出願日】 平成14年11月20日
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 011567
 【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1
 【包括委任状番号】 0010297

【書類名】 特許請求の範囲**【請求項 1】**

内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能な外筒と、
この外筒の内腔に挿通され、この外筒に対して進退可能であるとともに、前記内視鏡に
対するその相対位置を略固定するための固定機構を有する内筒と、
この内筒に拡張可能に装填されるステントと
を具備することを特徴とするステントデリバリーシステム。

【請求項 2】

内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能な外筒と、
この外筒の内腔に進退可能に挿通された内筒と、
この内筒に拡張可能に装填されるステントと、
前記外筒が直接摺動可能に挿入され、前記内視鏡と内筒との相対位置を略固定するた
めの固定機構と
を具備することを特徴とするステントデリバリーシステム。

【書類名】 明細書**【発明の名称】** ステントデリバリーシステム**【技術分野】****【0001】**

この発明は、自己拡張型ステントを体腔内に留置するときに用いられるステントデリバリーシステムに関する。

【背景技術】**【0002】**

例えば特許文献 1 に開示されているように、自己拡張型のステントを体腔内に留置するためのステントデリバリーシステムに関して様々なタイプの技術がある。

【0003】

図 10 ないし図 11 (B) には、ステントデリバリーシステムの一例として自己拡張型のステント 260 を体腔内に留置する従来のタイプのデリバリーシステム 210 が示されている。このデリバリーシステム 210 には、図 10 に示す内視鏡 280 の鉗子チャンネル 214 の内壁に接する外筒 220 が設けられている。この外筒 220 の内部には、進退可能に挿通された内筒 224 が設けられている。

【0004】

図 10 に示すように、このデリバリーシステム 210 では、内視鏡 280 を操作する医師 α と、デリバリーシステム 210 を操作する医師 β とが鉗子チャンネル 214 に対して抜き取る方向（矢印 I 方向）に外筒 220 を移動させる（図 11 (A) 参照）。内筒 224 は、その位置を保持して移動させない。そうすると、内筒 224 の先端部に装填されたステント 260 が X 線チップ 254 a, 254 b を用いて確認した胆管内の目的位置 290 に留置される（図 11 (B) 参照）。

【特許文献 1】 米国特許第 6302893 号明細書**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

図 11 (A) に示すステント 260 を拡張させて目的位置に留置させるために、医師 β は外筒 220 を内筒 224 に対して相対的に移動させて引き戻す操作を行なう。しかし、外筒 220 は内視鏡 280 の鉗子チャンネル 214 の内壁との摩擦により、相対的に固定された状態にある。したがって、医師 β の実際の動きとしては、内筒 224 を外筒 220 に対して押し込む操作を行なっている。このため、内視鏡 280 の先端部では外筒 220 に対して内筒 224 が突き出されてしまうことがある。ステント 260 と内筒 224 とは摩擦により固定されているので、内筒 224 の突き出しにともない、ステント 260 も一緒に突き出される。そうすると、ステント 260 は目的の位置からずれてしまう。この現象を避けるために、医師 α は医師 β の内筒 224 の操作に合わせて、外筒 220 を鉗子チャンネル 214 から引き戻す操作を行なう必要がある。すなわち、ステント 260 を目的の位置に留置するためには、医師 β の内筒 224 を押し込む操作と医師 α の外筒 220 を引き戻す操作をタイミング良く実施しなければならない。しかしながら、このように医師 α と医師 β がタイミングを合わせて操作することは、非常に難しいものである。

【0006】

医師 α 、医師 β 両者が操作するタイミングがずれると、内筒 224 が内視鏡 280 に対して突出したり、外筒 220 ごと引き戻されたりしてステント 260 の位置が所望の位置からずれてしまうことがある。しかも医師 α 、医師 β 両者の操作に僅かな時間的ずれがあった場合や内筒 224 を押し込む長さや外筒 220 を引き戻す長さに僅かなずれがあった場合でもステント 260 の位置ずれが生じる可能性があるため、所望の位置に正確にステント 260 を留置することは非常に難しい操作を必要としている。一部が拡張してしまったステント 260 の位置を調整することは非常に困難な作業であるため、ステント 260 のリリース時にその留置位置がずれることは問題がある。

【0007】

したがって、ステント 260 の留置位置の位置ずれが生じ難く、より簡便な操作で所望の位置にステント 260 を留置することができるステントデリバリーシステムが望まれている。

【0008】

この発明は、このような課題を解決するためになされたもので、自己拡張型のステントをリリースする際にステントの位置ずれが発生し難く、簡単な操作でステントを所望の位置に留置できるように操作性の向上を図ったステントデリバリーシステムを提供することを目的としている。

【課題を解決するための手段】

【0009】

上記課題を解決するために、この発明のステントデリバリーシステムは、内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能な外筒と、この外筒の内腔に挿通され、この外筒に対して進退可能であるとともに、前記内視鏡に対するその相対位置を略固定するための固定機構を有する内筒と、この内筒に拡張可能に装填されるステントとを備えていることを第 1 の特徴とする。

【0010】

このような構成を有するので、内筒を固定機構により内視鏡に対して固定している。このため、内視鏡が位置を保持した状態で外筒のみを内筒に対して移動させると、内筒に装填されたステントが拡張される。このため、内筒を所望の位置に配置した状態で外筒のみを抜き取ると、ステントが留置される。このとき、2 人の術者が内筒と外筒とをそれぞれ移動させる操作を行なう必要がなくなる。

【0011】

また、ステントデリバリーシステムは、内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能な外筒と、この外筒の内腔に進退可能に挿通された内筒と、この内筒に拡張可能に装填されるステントと、前記外筒が直接摺動可能に挿入され、前記内視鏡と内筒との相対位置を略固定するための固定機構とを備えていることを第 2 の特徴とする。

このような構成を有するので、内筒を固定機構により内視鏡に対して固定している。このため、内視鏡が位置を保持した状態で外筒のみを内筒に対して移動させると、内筒に装填されたステントが拡張される。このため、内筒を所望の位置に配置した状態で外筒のみを抜き取ると、ステントが留置される。このとき、2 人の術者が内筒と外筒とをそれぞれ移動させる操作を行なう必要がなくなる。

【発明の効果】

【0012】

この発明によれば、自己拡張型のステントをリリースする際にステントの位置ずれが発生し難く、簡単な操作でステントを所望の位置に留置できるように操作性の向上を図ったステントデリバリーシステムを提供することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

以下、図面を参照しながらこの発明を実施するための最良の形態（以下、実施の形態という）について説明する。

【0014】

まず、第 1 の実施の形態について図 1（A）ないし図 7 を用いて説明する。

【0015】

概略的には図 1（A）および図 1（B）に示すように、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム 10 は、第 1 の層から第 3 の層が形成されるように 3 つの層の筒状部材を同心軸上に備えている。

【0016】

第 1 の筒状部材として、内視鏡 80（図 7 参照）に設けられた鉗子栓 12 の開口 12a（図 2 参照）から内視鏡の鉗子チャンネル 14 内に挿通可能で、可撓性を有する外筒 20 が設けられている。第 2 の筒状部材として、この外筒 20 の内部に同心的に挿通され、外

筒 2 0 に対して相対的に進退可能で、可撓性を有する内筒 2 4 が設けられている。この第 2 の筒状部材、すなわち内筒 2 4 には、第 3 の筒状部材として外筒 2 0 のさらに外周に、外筒 2 0 に対して直接摺動可能で、一部が鉗子栓 1 2 の開口 1 2 a から鉗子チャンネル 1 4 内に挿入される最外筒 2 8 が設けられている。

【 0 0 1 7 】

最外筒 2 8 は、鉗子栓 1 2 の開口 1 2 a から一部が鉗子チャンネル 1 4 内に挿入可能な可撓性を有する筒状部 3 2 と、この筒状部 3 2 の基端部に配設され、内筒 2 4 の後述する基端部 5 6 が連結された連結部材 3 4 とを備えている。この連結部材 3 4 は、例えば略矩形のリング状に形成されている。

【 0 0 1 8 】

筒状部 3 2 の外周面は、鉗子栓 1 2 や鉗子チャンネル 1 4 の内壁と接触することによって筒状部 3 2 が鉗子栓 1 2 や鉗子チャンネル 1 4 に対して摩擦により係合される。このため、筒状部 3 2 と、鉗子栓 1 2 および鉗子チャンネル 1 4 とは、互いに対して略固定される。したがって、最外筒 2 8 の筒状部（固定部） 3 2 は、鉗子栓 1 2 や鉗子チャンネル 1 4 に対して最外筒 2 8 を固定する固定機構（保持する保持機構）として機能する。

【 0 0 1 9 】

外筒 2 0 の基端部には、径方向外方に向けて突出した外筒把持部（フランジ部） 4 2 が設けられている。外筒 2 0 の先端部およびその近傍には、内視鏡 8 0 の鉗子チャンネル 1 4 の内部や体腔内への挿通性を向上させるように親水潤滑コートが施されていることが好適である。

【 0 0 2 0 】

内筒 2 4 の内部の貫通孔には、可撓性を有するガイドワイヤ（図示せず）が挿通可能である。内筒 2 4 の先端部には、このガイドワイヤが挿通されるように先端が開口された略円錐形（円錐台形）の先端チップ 5 2 が配設されている。この先端チップ 5 2 の外周面には、内視鏡 8 0 の鉗子チャンネル 1 4 内や体腔内への挿通性を向上させるように親水潤滑コートが施されていることが好適である。この先端チップ 5 2 の後端部、すなわち内筒 2 4 の先端部近傍位置と、この先端部近傍位置から基端部側に向けて所定距離だけ離れた位置とには、それぞれ X 線チップ 5 4 a, 5 4 b が配設されている。これら X 線チップ 5 4 a, 5 4 b は、内筒 2 4 の先端部や自己拡張型の筒状ステント 6 0（図 3 参照）の体腔内の挿入位置を X 線を用いて確認するためのものである。X 線チップ 5 4 a, 5 4 b 上であって内筒 2 4 と外筒 2 0 との間には、例えば上述したステント 6 0 が縮径された状態で配設される。このステント 6 0 の内面と内筒 2 4 の外周面との間の静摩擦および動摩擦は、ステント 6 0 の外面と外筒 2 0 との間の動摩擦よりも十分に大きい。

【 0 0 2 1 】

この内筒 2 4 の基端部 5 6 は略 T 字状に形成され、最外筒 2 8 の連結部材 3 4 が連結されている。内筒 2 4 には、その基端部 5 6 に連結された最外筒 2 8 が設けられ、内筒 2 4 と最外筒 2 8 とは運動している。そうすると、内筒 2 4 が鉗子栓 1 2 や鉗子チャンネル 1 4 に挿入されたときには、最外筒 2 8 の筒状部 3 2 により略固定される。基端部 5 6 もガイドワイヤが挿通されるように開口されている。

【 0 0 2 2 】

ステントデリバリーシステム 1 0 の手元側は、具体的には、図 4 ないし図 6 に示すように形成されている。図 5 に示すように、連結部材 3 4 の先端部には、内筒 2 4 の軸方向に沿って前方側に延び、先端に係合用突起を有する筒状の係合部材 6 2 が配設されている。この係合部材 6 2 の係合用突起には、筒状部 3 2 の基端部の内周面が係合されているので、筒状部 3 2 と連結部材 3 4 とは互いに接続されている。内筒 2 4 の基端部には、内筒 2 4 と同一軸上で、ガイドワイヤを挿通するために開口されたポート 5 6 が配設されている。このポート 5 6 には、連結部材 3 4 の後端部が装着されている。このようにして、内筒 2 4 は最外筒 2 8 に接続されている。

【 0 0 2 3 】

外筒 2 0 の基端部には、コネクタ（外筒把持部） 4 2 が装着されている。このコネクタ

42は、先端部側に外筒20の内径および外径とほぼ同じ内径および外径を備え、基端部側に先端部側よりも拡張された拡張部42aを備えている。このコネクタ42の先端部側には、図4および図5中の手元側斜め上方に向けて送水ポート66が形成されている。拡張部42aの内周面には、雌ねじ部72が形成されている。拡張部42aの内部の先端部側には、例えばシリコンゴム材などの柔軟な材質で形成された接合リング74が配設されている。この接合リング74の基端部には、雄ねじ部76が形成された回転リング78が配設されている。

【0024】

したがって、接合リング74は、拡張部42aの雌ねじ部72と回転リング78の雄ねじ部76との螺着度合によって内筒24の軸方向に縮小および拡大し、かつ、この軸方向に対して直交する径方向に拡大および縮小するように変形する。このように、接合リング74は、回転リング78の軸方向に対して直交する径方向に拡大および縮小するので、内筒24の外周に対して係脱可能であるとともに、外筒20の内周に対して係脱可能である。そうすると、回転リング78をコネクタ42に対して締めたり、解放したりすると、外筒20と内筒24、および、外筒20と最外筒28とが固定状態と解放状態とに切り換え可能である。

【0025】

このようにしてステントデリバリーシステム10が形成されている。

【0026】

次に、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム10の作用について説明する。図7に示すように、主に内視鏡80を把持して操作するのを医師 α とし、主にステントデリバリーシステム10の連結部材34を把持して操作するのを医師 β とする。

【0027】

医師 α または医師 β は、予めステントデリバリーシステム10の外筒20の内周面と内筒24の外周面との間の所定の位置、ここでは、内筒24に配設されたX線チップ54a, 54b上に自己拡張型のステント60を縮径した状態で装填しておく(図1(A)参照)。医師 α または医師 β は、図5に示す回転リング78を締める方向に回転させる。すると、フリー状態の接合リング74はコネクタ42の拡張部42a内で押し潰されるように軸方向に弾性変形するとともに径方向に拡張する。このようにして接合リング74を内筒24の外周に当接させて内筒24と外筒20とを固定状態にしておく。すなわち、内筒24および最外筒28の外筒20に対する相対位置を固定状態(不動状態)にする(図6参照)。

【0028】

医師 α は、内視鏡80の鉗子チャンネル14にガイドワイヤを通してガイドワイヤの先端部を経乳頭的に胆管の内部に導入しておく。医師 α は、ガイドワイヤの先端部を動かさないように注意しながら保持しておく。医師 β は、ガイドワイヤの基端部を先端チップ52から内筒24を通してステントデリバリーシステム10にガイドワイヤを挿通させる。

【0029】

医師 α は、ステントデリバリーシステム10を内視鏡80の鉗子栓12から鉗子チャンネル14内に挿入し、内筒24内に挿通されているガイドワイヤに沿ってステントデリバリーシステム10の先端部を経乳頭的に胆管の内部に導入する。したがって、外筒20および内筒24の先端部およびその近傍が経乳頭的に胆管内に挿入される。

【0030】

医師 α は、X線透視下で内筒24に設けられたX線チップ54a, 54bの位置を確認しながらステントデリバリーシステム10の最外筒28を鉗子栓12および鉗子チャンネル14に対して進退させてステント60を留置する位置(腫瘍部(狭窄部)90)を位置決めする。このため、ステントデリバリーシステム10の鉗子チャンネル14に対する挿入長さが決められる。ステントデリバリーシステム10の最外筒28の筒状部32は、鉗子栓12および鉗子チャンネル14との間の摩擦によって略固定される。

【0031】

この状態で内視鏡 80 を操作する医師 α は、上述した腫瘍部 90 に対してステント 60 の位置ずれが生じないように内視鏡 80 を操作して内視鏡 80 を保持しておく。医師 α は、ステントデリバリーシステム 10 が鉗子栓 12 や鉗子チャンネル 14 に対して動かないように、例えば鉗子栓 12 の近傍でステントデリバリーシステム 10 を保持しておく。

【0032】

ステントデリバリーシステム 10 の連結部材 34 を操作する医師 β は、連結部材 34 を保持した状態で、図 6 に示す状態の回転リング 78 を緩める方向に回転させる。内筒 24 と外筒 20 との間の固定状態が解除される。外筒 20 と最外筒 28 との間の固定状態が解除される（図 5 参照）。

【0033】

医師 β は、連結部材 34 を保持した状態で、外筒 20 の基端部のコネクタ 42 を手元側にゆっくりと引き込む。すなわち、回転リング 78 を内筒 24 のポート 56 に近接させる方向に移動させる。最外筒 28 が鉗子栓 12 および鉗子チャンネル 14 に対して略固定状態にあるので、最外筒 28 に連動する内筒 24 は、留置する位置に保持された状態を保つ。ステント 60 は、内筒 24 の外周面との間の静摩擦および動摩擦が、外筒 20 の内周面との間の動摩擦よりも充分に大きいので、内筒 24 の先端部に配置された状態が保持される。このため、外筒 20 が内筒 24 に対して相対的に手元側に引き戻され、すなわち、外筒 20 が鉗子栓 12 や鉗子チャンネル 14 に対して相対的に手元側に引き戻される。そうすると、ステントデリバリーシステム 10 の先端部では、外筒 20 がステント 60 の外周から次第に除去されてステント 60 を縮径する規制力を失ってステント 60 が先端部側から拡張する。

【0034】

コネクタ 42 をさらに手元側に引き込むと、外筒 20 が内筒 24 に対して後方側（手元側）に移動する。ステント 60 が体腔に対して剥き出しになり、ステント 60 が後端部まで拡張して外筒 20 からリリースされる。こうして、体腔内の所望の位置（腫瘍部 90）にステント 60 が留置される。

【0035】

医師 α は、例えば内視鏡 80 を保持したままステントデリバリーシステム 10 が鉗子栓 12 および鉗子チャンネル 14 内に配設された状態からステントデリバリーシステム 10 を引き抜く方向に移動させる。この場合、最外筒 28 の鉗子栓 12 や鉗子チャンネル 14 に対する略固定した固定力に抗してステントデリバリーシステム 10 を引き抜く。このため、内筒 24 の先端部に設けられた先端チップ 52 がステント 60 の内孔を通してステント 60 よりも手元側に引き抜かれる。ステントデリバリーシステム 10 をさらに手元側に引き戻してこのデリバリーシステム 10 の先端部を胆管内から引き抜く。このとき、ガイドワイヤの先端部を胆管の内部に保持したままの状態ですらに処置を行なうようにしても良く、ガイドワイヤをステントデリバリーシステム 10 とともに引き抜いても良い。

【0036】

以上説明したように、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム 10 によれば以下の効果が得られる。

【0037】

内筒 24 は内視鏡 80 の鉗子栓 12 および鉗子チャンネル 14 に略固定される最外筒 28 に連結されているとともに、最外筒 28 と内筒 24 との間に進退可能に外筒 20 が配設されている。この状態で外筒 20 を操作すると、鉗子栓 12 および鉗子チャンネル 14 に対して相対的に外筒 20 のみが進退し、内筒 24 の位置が保持されるため、ステント 60 を装填した内筒 24 の位置ずれを防止しながら所望の位置にステント 60 を留置することができる。

【0038】

したがって、ステント 60 をリリースするときに医師 α 、医師 β 両者がタイミングを合わせて同時に操作を行なう必要がなくなり、煩わしい作業を解消することができる。そうすると、ステントデリバリーシステムの操作性を向上させることができる。

【 0 0 3 9 】

このため、医師 α は主に内視鏡 8 0 の操作に、医師 β はステントデリバリーシステム 1 0 の操作にそれぞれ専念することができ、ステント 6 0 の位置ずれを防止しながらステント 6 0 を所望の位置に容易に留置することができる。

【 0 0 4 0 】

最外筒 2 8 と外筒 2 0 とが直接摺動するので、余分な空間を排除してステントデリバリーシステム 1 0 が大径化するのを防止することができる。

【 0 0 4 1 】

なお、この実施の形態では、図 3 に示すような表面を有するステント 6 0 を用いて説明したが、自己拡張型のステントであればこのような形状に限ることはなく、例えば線状部材が編み込まれたステントであったり、ステントの外周をフィルム状の部材で覆ったようなステントであったりしても構わない。

【 0 0 4 2 】

また、この実施の形態では連結部材 3 4 を矩形状に形成したことを説明したが、楕円形や円形など、医師 β が把持し易い形状で、内筒 2 4 と最外筒 2 8 とが相対的に移動不能に連結されるようになっていれば良い。

【 0 0 4 3 】

次に、第 2 の実施の形態について図 8 ないし図 9 (B) を用いて説明する。この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム 1 0 は、第 1 の実施の形態で説明したステントデリバリーシステム 1 0 の変形例であって、第 1 の実施の形態で説明した部材と同一の部材については同一の符号を付し、詳しい説明を省略する。

【 0 0 4 4 】

この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム 1 0 は、外筒 2 0 と、内筒 2 4 と、内視鏡 8 0 の操作部に装着されるホルダー 1 2 0 と、内筒 2 4 とホルダー 1 2 0 との間に配設される固定具 1 2 5 とを備えている。

【 0 0 4 5 】

図 8 に示すように、ステントデリバリーシステム 1 0 の本体は、内視鏡 8 0 の鉗子チャンネル 1 4 の内壁に接する外筒 2 0 と、この外筒 2 0 の内部に進退可能に挿通された内筒 2 4 とを備えている。第 1 の実施の形態で説明したステントデリバリーシステム 1 0 と異なるところは、最外筒 2 8 が配設されていないことと、内筒 2 4 の先端に先端チップ 5 2 が設けられていなくても良いことである。この実施の形態では、内筒 2 4 の先端部には、先端と、この先端から後方に所定の距離離れた位置とに X 線チップ 5 4 c, 5 4 d が接着により固定されている。これら X 線チップ 5 4 c, 5 4 d は、内筒 2 4 の径方向外方にフランジ状（リング状）に形成されている。これら先端チップ 5 4 c, 5 4 d の間の内筒 2 4 の外周面には、自己拡張型のステント 6 0 が縮径された状態で配置される。内筒 2 4 の基端部には、ポート 5 6 が接続されている。内筒 2 4 の内部には、ガイドワイヤが挿通可能である。ここでは、先端チップ 5 4 c, 5 4 d の両方がフランジ状に形成されているものとして説明するが、先端チップ 5 4 c は、フランジ状に設けられていなくても良い。内筒 2 4 に対して外筒 2 0 を相対的に手元側にのみ移動させる場合、先端チップ 5 4 c がフランジ状でなくても、ステント 6 0 が内筒 2 4 から脱落することがないからである。先端チップ 5 4 c, 5 4 d の両方がフランジ状に設けられていることは、勿論好適である。これは、内筒 2 4 に対して外筒 2 0 を進退させた場合、ステント 6 0 の外周に外筒 2 0 が存在すれば、ステント 6 0 の移動（内筒 2 4 からの脱落）が防止されるからである。

【 0 0 4 6 】

内視鏡 8 0 の操作部 8 0 a には、例えば略円柱状のホルダー 1 2 0 が延設されている。このホルダー 1 2 0 は、鉗子チャンネル 1 4 に配設された鉗子栓 1 2 の開口 1 2 a の軸方向に略沿って真直ぐに延びていることが好ましい。

【 0 0 4 7 】

このホルダー 1 2 0 と、内筒 2 4 の基端部のポート 5 6 との間には、ポート 5 6 の位置をホルダー 1 2 0 に対して略固定可能な固定具 1 2 5 が配設されている。

【0048】

固定具 125 は、内筒 24 の基端部のポート 56 を把持する第 1 の把持部 126 と、ホルダー 120 を把持する第 2 の把持部 128 と、第 1 および第 2 の把持部 126, 128 を連結する連結部 130 とを備えている。第 1 および第 2 の把持部 126, 128 には、弾性を有するそれぞれ 1 対のアーム 126a, 126b, 128a, 128b が設けられている。これら 1 対のアーム 126a, 126b, 128a, 128b 間には、それぞれバネ 132, 134 が配設されている。

【0049】

このため、第 1 の把持部 126 のアーム 126a, 126b は、バネ 132 の付勢力により、内筒 24 の基端部のポート 56 を把持すると、その摩擦力により固定可能である。第 2 の把持部 128 のアーム 128a, 128b は、バネ 134 の付勢力により、ホルダー 120 を把持すると、その摩擦力により固定可能である。これらアーム 126a, 126b, 128a, 128b は、例えば弾性変形が可能な樹脂材や超弾性材や金属材料などにより形成されている。

【0050】

したがって、固定具 125 は、内筒 24 をホルダー 120 に対して固定可能である。このため、内筒 24 と、内視鏡とは相対的に固定される。

【0051】

操作部 80a から延設されたホルダー 120 と、鉗子栓 12 から外部に延出されている内筒 24 とは、略平行な状態を保持することが好ましい。このような状態を保持することで、内筒 24 と内視鏡 80 のホルダー 120 との間の相対位置（距離）を固定状態（不動状態）にすることができる。

【0052】

次に、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム 10 の作用について説明する。第 1 の実施の形態で説明した作用と同様な部分については説明を省略する。以下に説明する操作は、一人の医師で行なえるものである。

【0053】

ガイドワイヤを介してステントデリバリーシステム 10 の本体の先端部を胆管内に導入し、外筒 20 を鉗子チャンネル 14 および鉗子栓 12 に対して進退操作してステントデリバリーシステム 10 の本体の先端部を目的部位に位置決めする。外筒 20 の外壁と、鉗子チャンネル 14 および鉗子栓 12 との間の摩擦により、鉗子チャンネル 14 および鉗子栓 12 に対して外筒 20 が略固定される。このため、外筒 20 が目的部位に対して位置決めされる。

【0054】

内視鏡 80 の操作部 80a に取り付けられたホルダー 120 の適当な位置に固定具 125 を第 2 の把持部 128 のアーム 128a, 128b を用いて把持して固定する。このとき、アーム 128a, 128b 間のバネ 134 の付勢力により、ホルダー 120 からの脱落が防止される。ステントデリバリーシステム 10 をホルダー 120 と略平行に配置し、ポート 56 と固定具 125 を第 1 の把持部 126 のアーム 126a, 126b により把持して固定する。このとき、アーム 126a, 126b 間のバネ 132 の付勢力により、ポート 56 からの脱落が防止される。

【0055】

固定具 125 の連結部材 130 とホルダー 120 の軸とが略垂直になるように、ホルダー 120 上で固定具 125 の位置を調整する。そうすると、図 9 (A) に示すように、内筒 24 と内視鏡 80 のホルダー 120 との間の相対位置（距離）が固定状態（不動状態）にされる。すなわち、内筒 24 と内視鏡 80 との間の相対位置が略固定された状態となる。

【0056】

ステント 60 を留置する際、コネクタ 42 の回転リング 78 を緩める方向に回転させて、内筒 24 と外筒 20 との間の固定状態を解除する。医師は、片手で内視鏡 80 を保持し

た状態で、もう一方の手で外筒 20 の基端部のコネクタ 42 を内筒 24 の基端部に引き戻す操作を行なう（図 9（A）における矢印 C の方向）。すなわち、ステントデリバリーシステム 10 の本体の先端部では、外筒 20 が鉗子チャンネル 14 および鉗子栓 12 の摩擦力に抗して内筒 24 に対して手元側（図 8（A）中の矢印 I 方向）に引かれる。

【0057】

このとき、ステント 60 は、X 線チップ 54 d により、外筒 20 とともに矢印 C 方向に移動することが防止される。このため、ステント 60 が外筒 20 による縮径状態の規制を失って先端部側から拡張する。コネクタ 42 をさらに手元側に引き込むと、外筒 20 が内筒 24 に対してさらに後方側に移動するので、ステント 60 が体腔に対して剥き出しになり、ステント 60 が後端部まで拡張してリリースされる。

【0058】

ステント 60 がリリースされたら、ポート 56 から固定具 125 を取り外し、鉗子栓 12 からステントデリバリーシステム 140 を引き抜くことで、ステント 60 の留置が完了する。

【0059】

以上説明したように、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム 10 によれば、以下の効果が得られる。

【0060】

固定具 125 を介して、内視鏡 80 のホルダー 120 とステントデリバリーシステム 10 の内筒 24 とが相対的に固定される。このため、内視鏡 80 を操作する医師が外筒 20 コネクタ 42 を固定状態の内筒 24 に対して進退操作するだけで、ステント 60 を装填した内筒 24 の位置ずれを防止しながら、所望の位置にステント 60 を留置することができる。

【0061】

したがって、内視鏡 80 を操作する医師がステント 60 が留置される位置の位置ずれを気にすることなく、一人でステント 60 のリリースを行なうことが可能になる。このため、2 人の医師がタイミングを合わせて同時に操作を行なう必要はなくなり、煩わしい作業を解消でき、ステントデリバリーシステム 10 の操作性を向上させることができる。

【0062】

これまで、いくつかの実施の形態について図面を参照しながら具体的に説明したが、この発明は、上述した実施の形態に限定されるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲で行なわれるすべての実施を含む。

上記説明によれば、下記の事項の発明が得られる。また、各項の組み合わせも可能である。

【0063】

〔付記〕

（付記項 1） 内視鏡のチャンネルに挿入可能な外筒と、
この外筒の内腔に挿通され、外筒に対して摺動可能な内筒と、
内筒上に装填された拡張可能なステントと、
内視鏡と内筒の相対位置を固定する手段と
を備えたステントのデリバリーシステム。

（付記項 2） 前記内視鏡と内筒の相対位置を固定する手段は、
外筒の外に同軸上に、直接摺動可能な最外筒を備え、
前記最外筒と内筒とを連結する連結部材を備え、
最外筒は内視鏡の鉗子チャンネルと摩擦固定される付記項 1 に記載のデリバリーシステム。

（付記項 3） 内視鏡と内筒の相対位置を固定する手段は、
外筒の外に同軸上に、直接摺動可能な最外筒を備え、
前記最外筒と内筒とを連結する連結部材を備え、
最外筒は内視鏡に取り付けられた鉗子栓と摩擦固定される付記項 1 に記載のデリバリー

システム。

(付記項 4) 前記外筒の遠位部の外周面には、親水潤滑コートが施されている付記項 1 に記載のデリバリーシステム。

(付記項 5) 前記先端チップには、親水潤滑コートが施されている付記項 1 に記載のデリバリーシステム。

(付記項 6) 前記固定する手段は、前記内視鏡に取り付けられ、前記内筒の移動を規制するホルダーを備えていることを特徴とする付記項 1 に記載のステントデリバリーシステム。

【0064】

(付記項 7) 前記固定する手段は、前記ホルダー上で前記内筒の移動を規制する固定具をさらに備えていることを特徴とする付記項 6 に記載のステントデリバリーシステム。

【0065】

(付記項 8) 前記固定具は、前記ホルダーを把持するアームと、前記内筒を把持するアームとを備えていることを特徴とする付記項 7 に記載のステントデリバリーシステム。

【図面の簡単な説明】

【0066】

【図 1】第 1 の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムを示し、(A) はステントを装着した状態のステントデリバリーシステムの概略的な断面図、(B) はステントを規制状態から解放した状態を示すステントデリバリーシステムの概略的な断面図。

【図 2】第 1 の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムを装着するための内視鏡の鉗子チャンネルの基端部に装着される鉗子栓を示す概略図。

【図 3】第 1 の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムに配置される自己拡張型ステントの表面の一部を示す概略図。

【図 4】第 1 の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムの構成を示す概略図。

【図 5】第 1 の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムの構成を示す概略的な断面図。

【図 6】第 1 の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムの構成を示す概略的な断面図。

【図 7】第 1 の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムを内視鏡のチャンネルに装着した状態を示す概略図。

【図 8】第 2 の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムを示し、(A) はステントを装着した状態のステントデリバリーシステムの概略的な断面図、(B) はステントを規制状態から解放した状態を示すステントデリバリーシステムの概略的な断面図。

【図 9】(A) は、第 1 の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムを内視鏡のチャンネルに装着した状態を示す概略図、(B) は、(A) 中の矢印 9 B 方向から見た概略図。

【図 10】従来の技術に係わるステントデリバリーシステムを内視鏡のチャンネルに装着した状態を示す概略図。

【図 11】従来の技術に係わるステントデリバリーシステムを示し、(A) はステントを装着した状態のステントデリバリーシステムの概略的な断面図、(B) はステントを規制状態から解放した状態を示すステントデリバリーシステムの概略的な断面図。

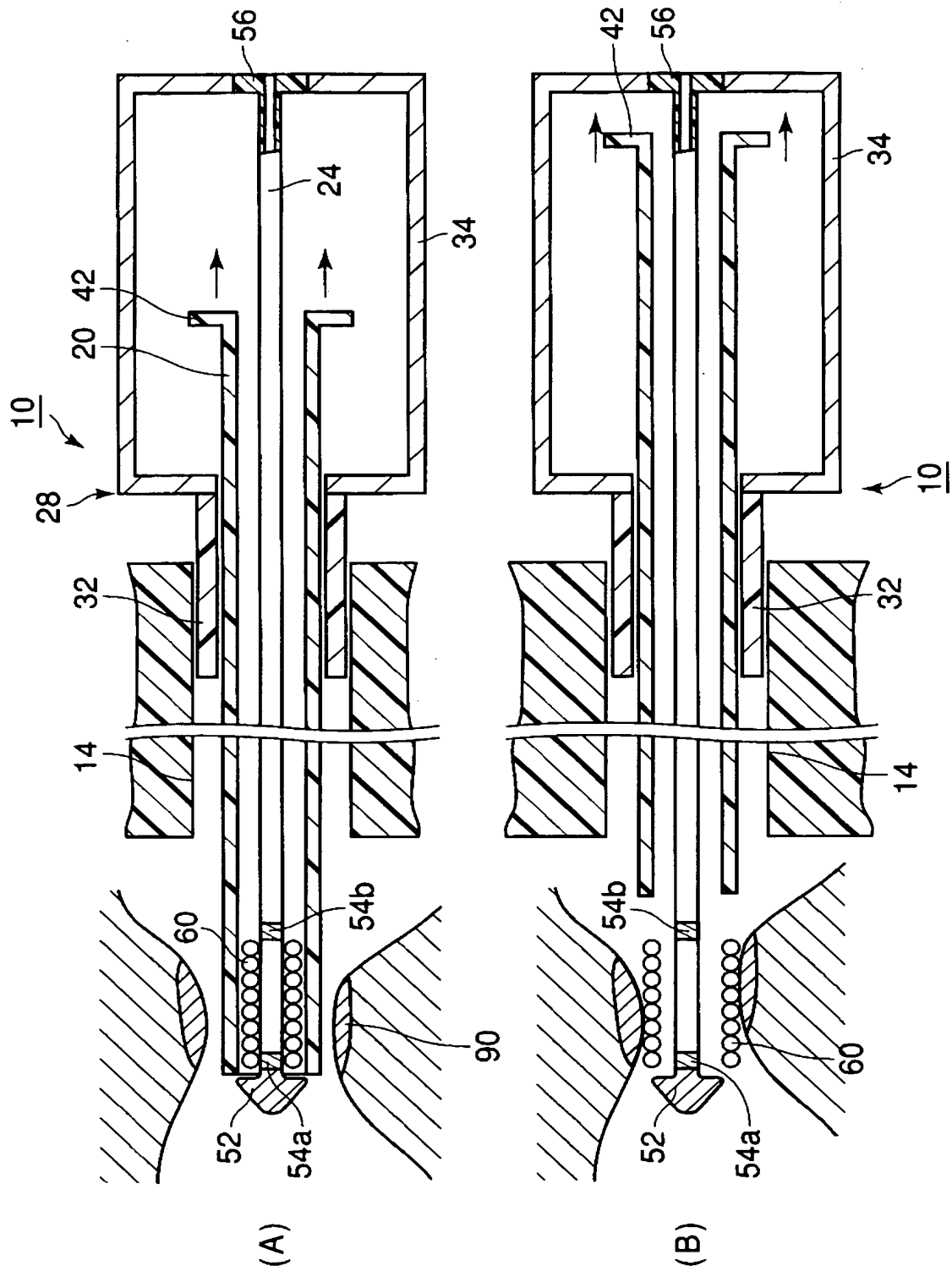
【符号の説明】

【0067】

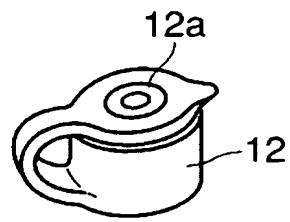
10…ステントデリバリーシステム、12…鉗子栓、14…鉗子チャンネル、20…外

筒、2 4 …内筒、2 8 …最外筒、3 2 …筒状部（固定部）、3 4 …連結部材、4 2 …コネクタ（外筒保持部）、5 6 …ポート（内筒基端部）、6 0 …自己拡張型ステント、8 0 …内視鏡、9 0 …目的位置（腫瘍部）

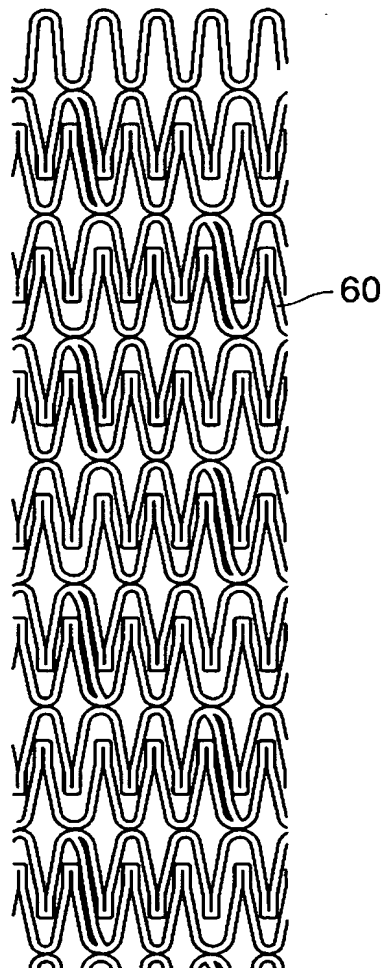
【書類名】 図面
【図 1】



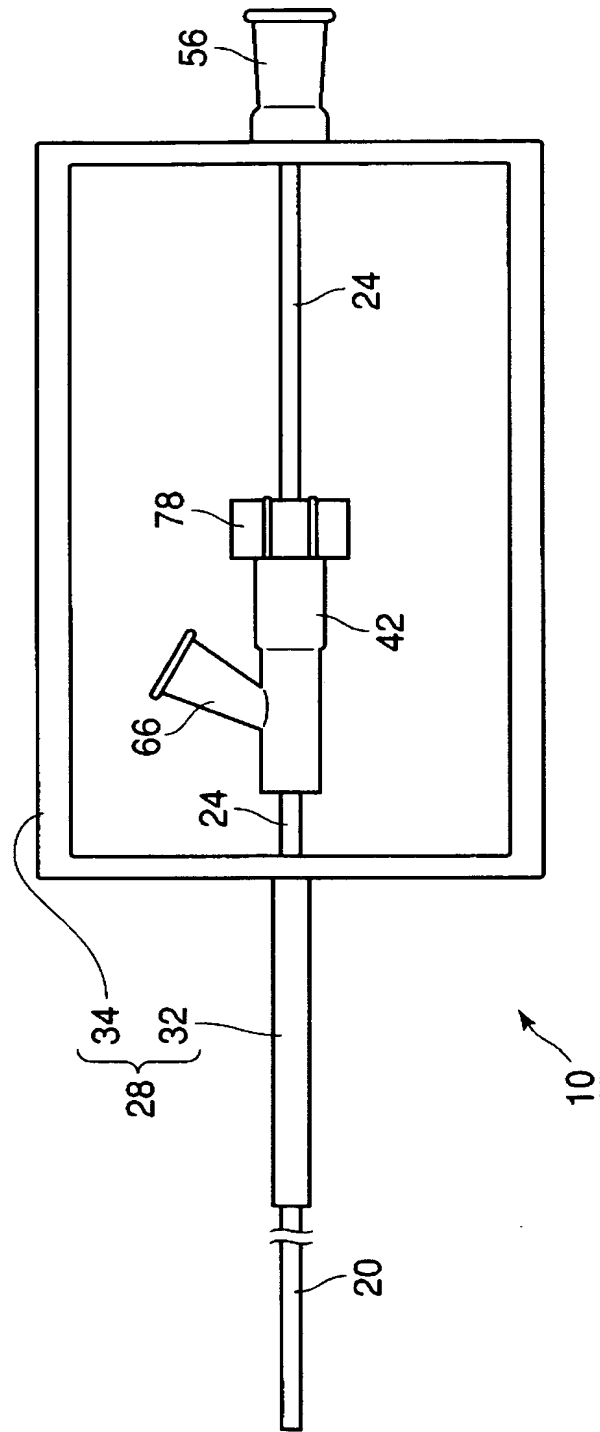
【図 2】



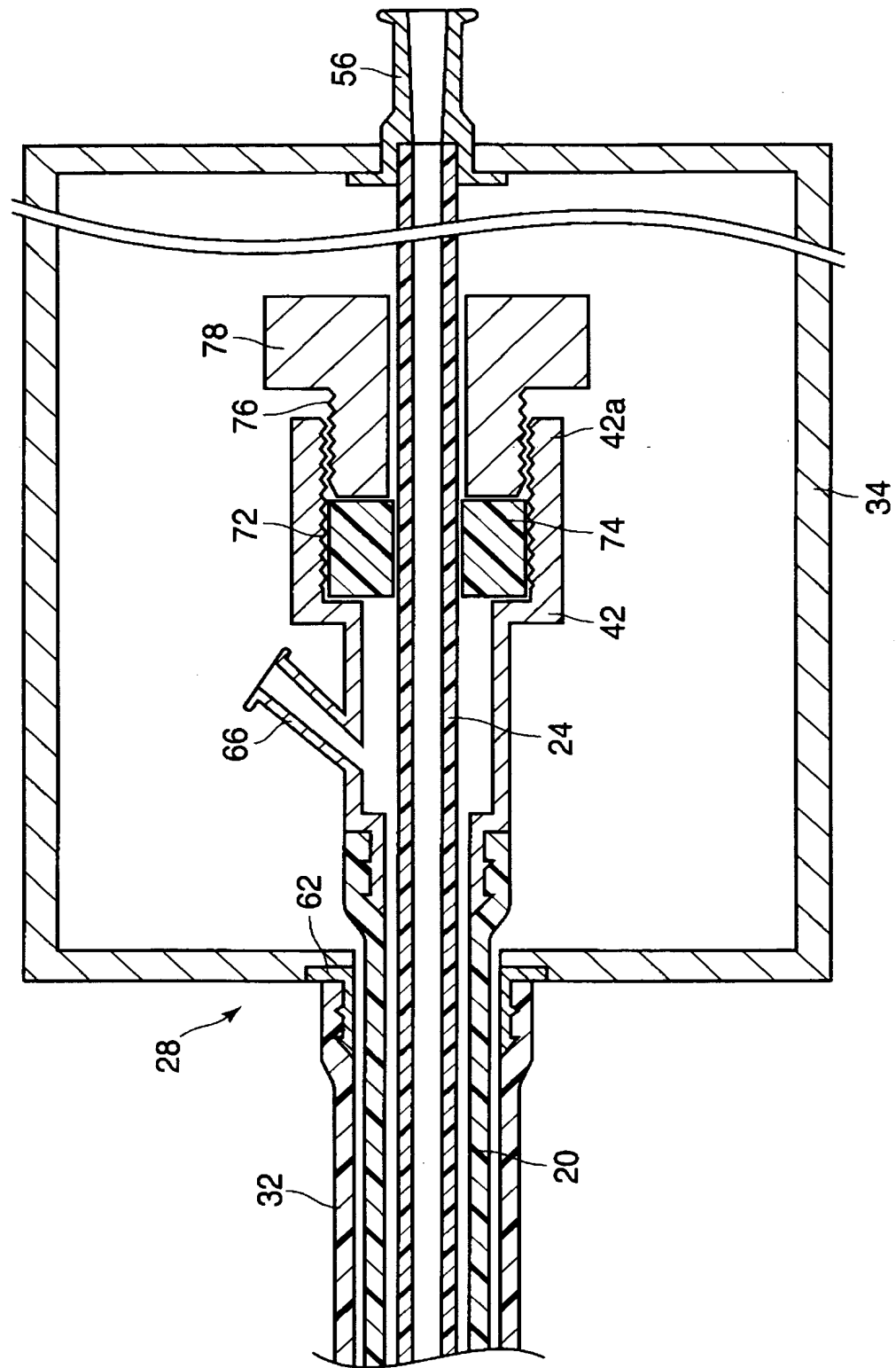
【図 3】



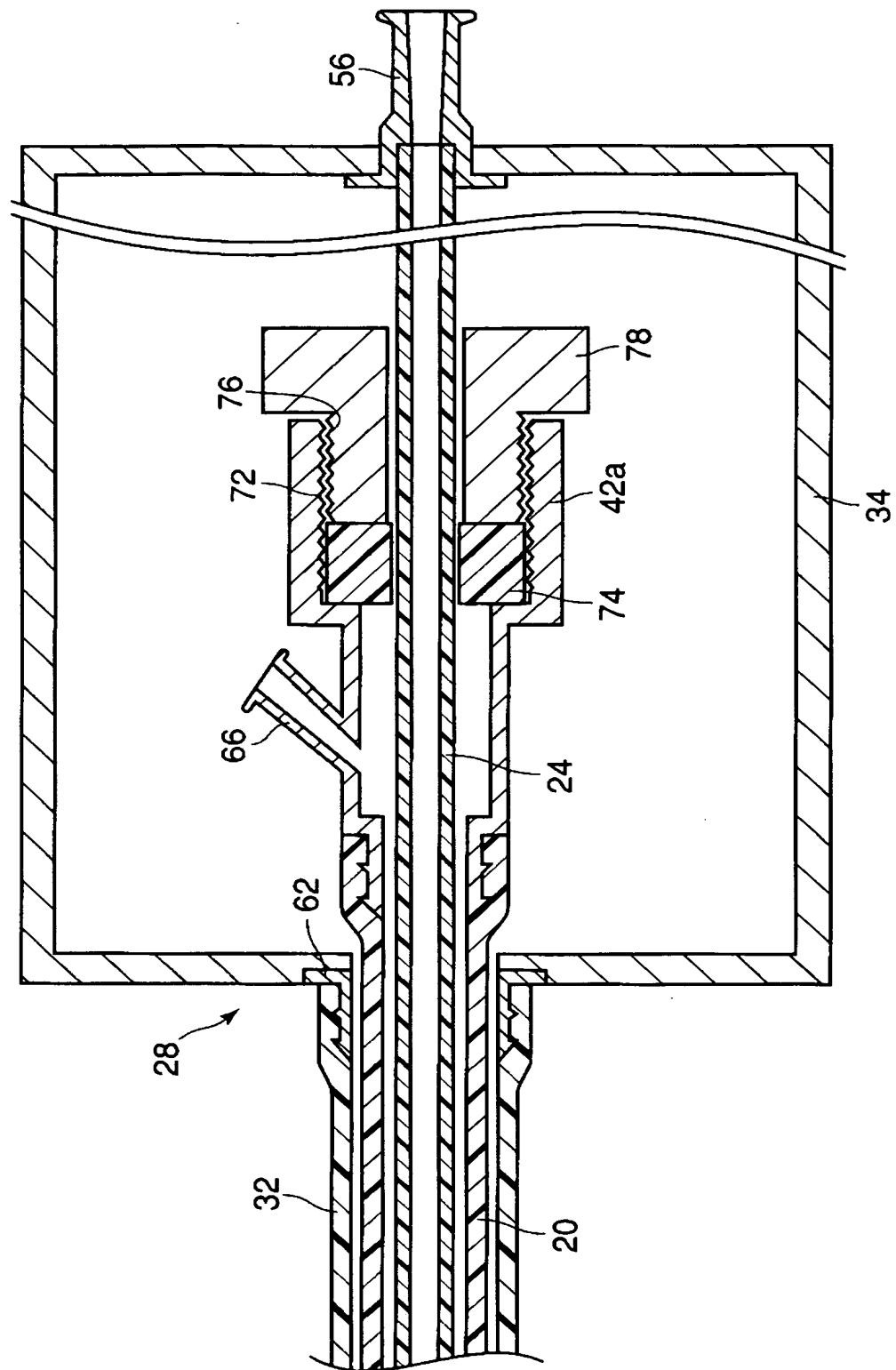
【図 4】



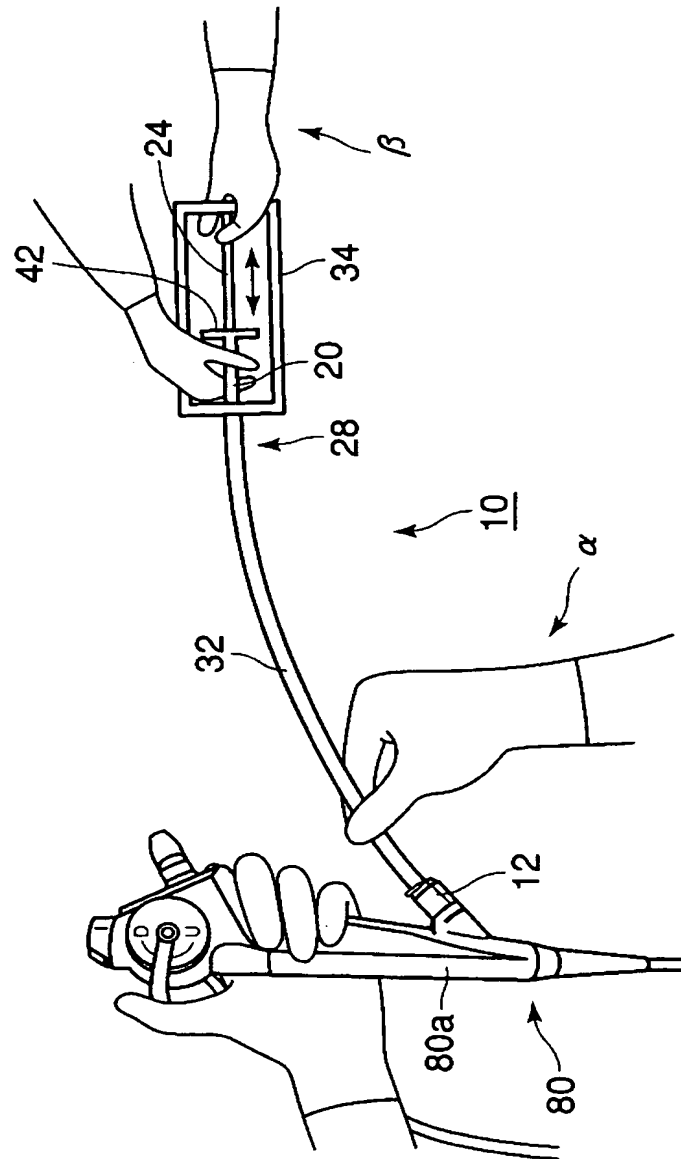
【図 5】



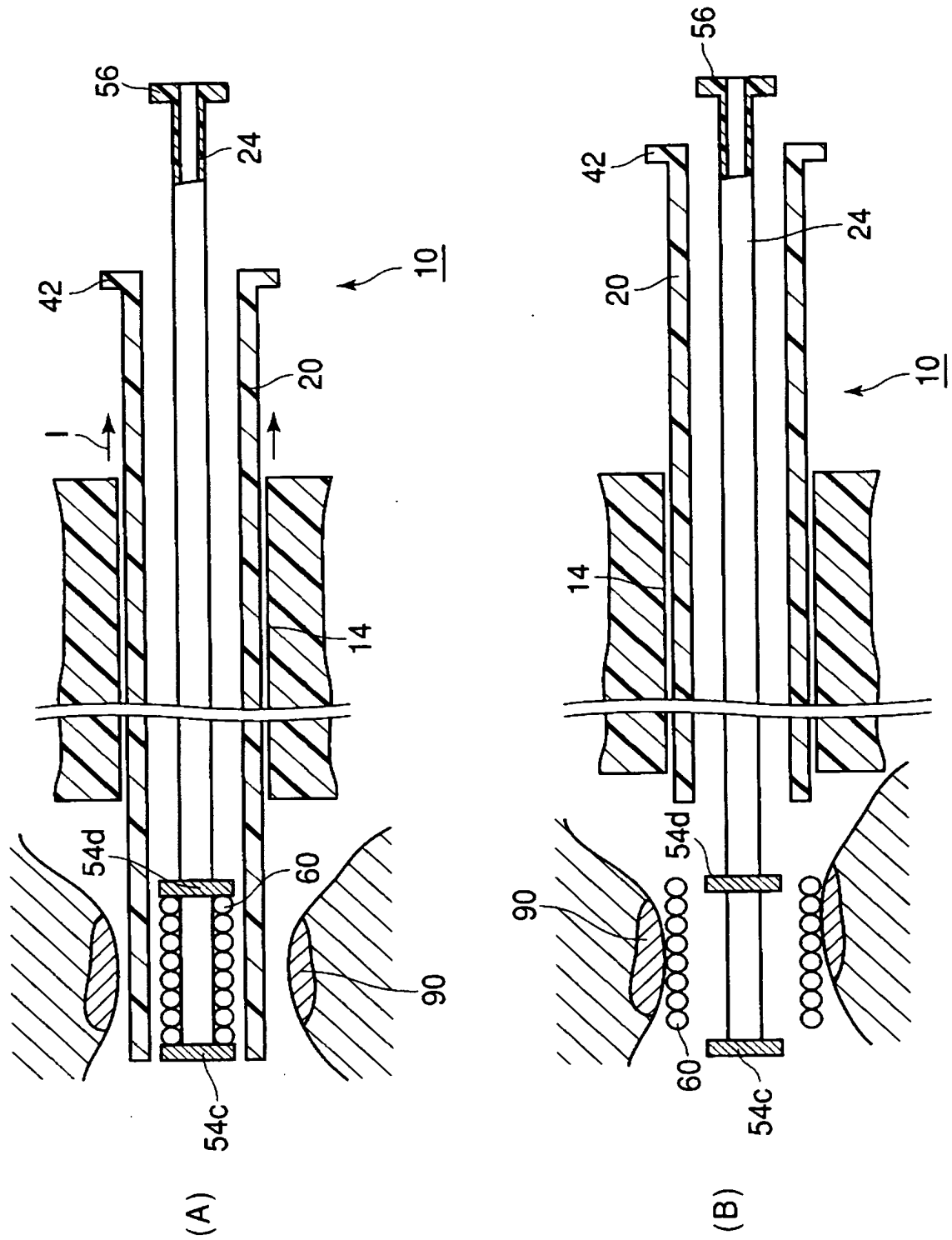
【図 6】



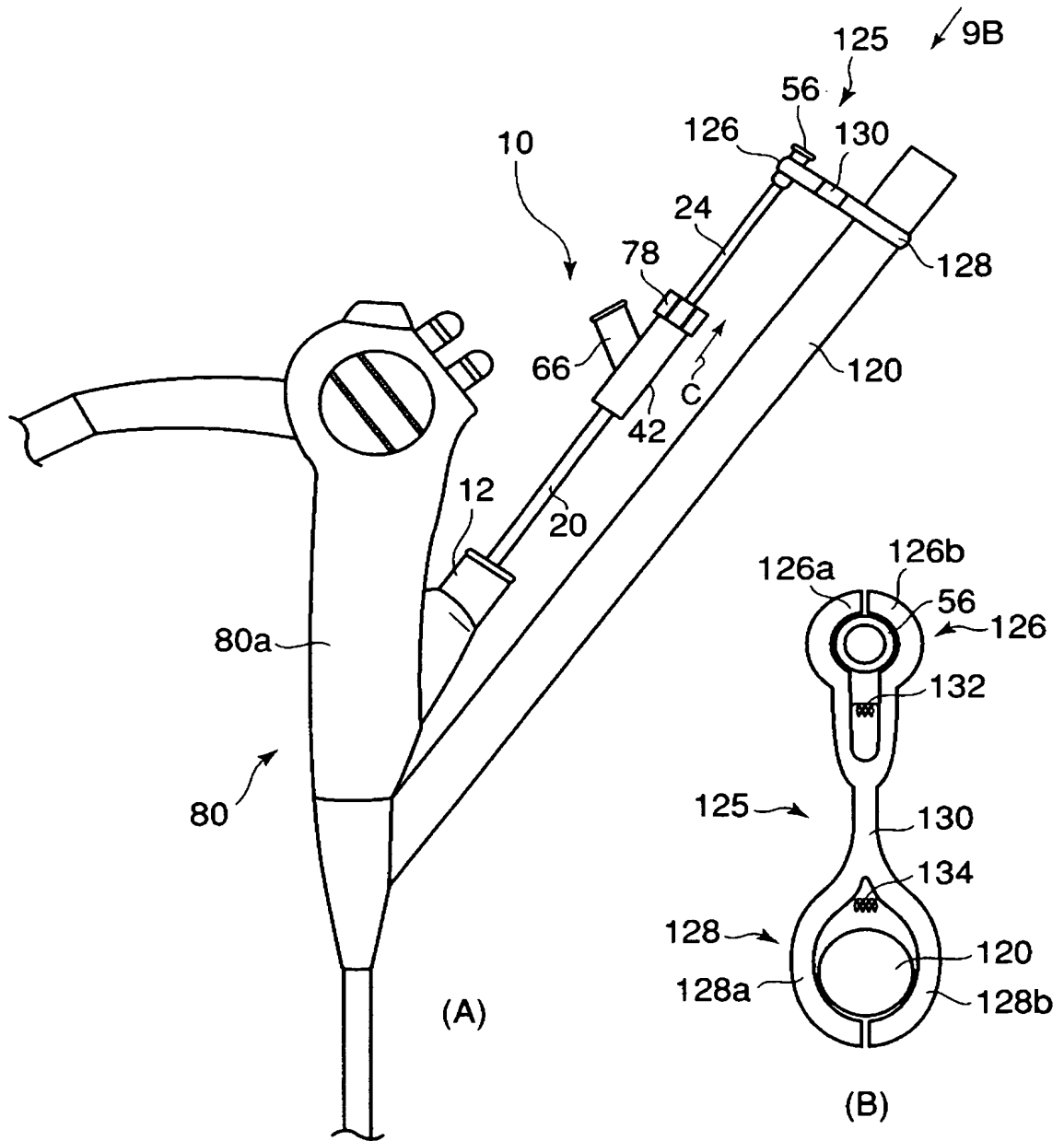
【図 7】



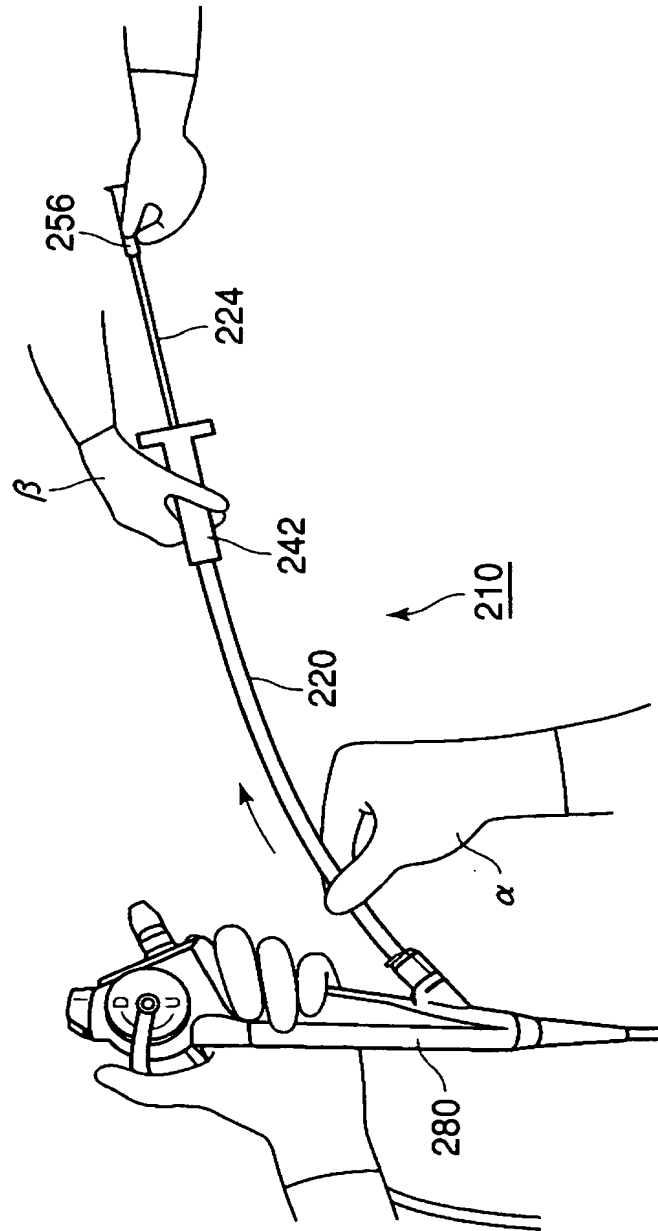
【図 8】



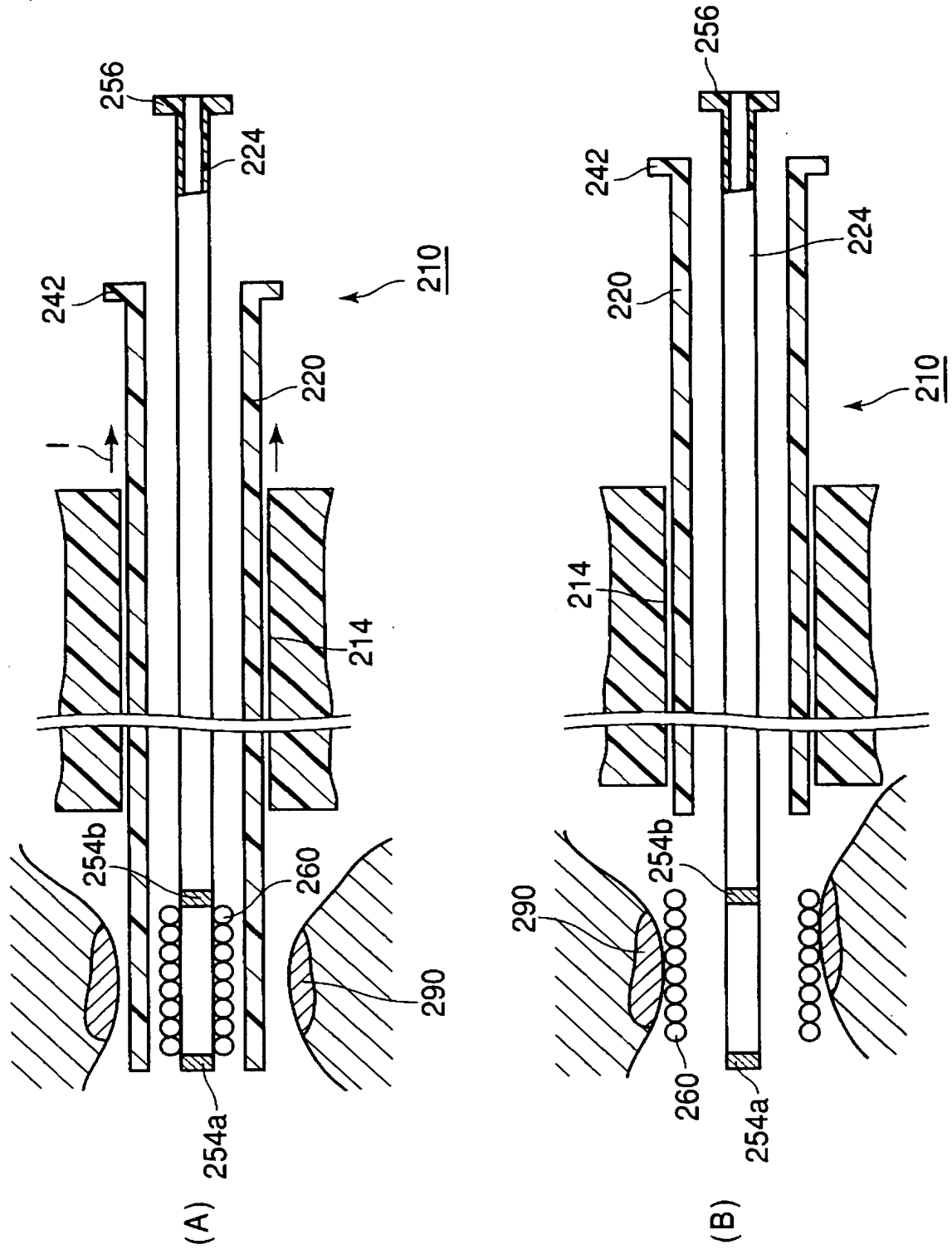
【図 9】



【図 10】



【図 1 1】



【書類名】 要約書**【要約】**

【課題】 自己拡張型のステントをリリースする際にステントの位置ずれが発生し難く、簡単な操作でステントを所望の位置に留置できるように操作性の向上を図ったステントデリバリーシステムを提供する。

【解決手段】 ステントデリバリーシステム 1 0 は、内視鏡内に挿通可能な外筒 2 0 と、この外筒 2 0 の内腔に挿通され、この外筒 2 0 に対して進退できるとともに、内視鏡に対して相対位置を略固定するための最外筒 2 8 を有する内筒 2 4 と、この内筒 2 4 に拡張可能に装填されるステント 6 0 とを備えている。

【選択図】 図 1

特願 2 0 0 3 - 3 8 3 2 3 0

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 0 0 0 3 7 6]

1. 変更年月日
[変更理由]

1 9 9 0 年 8 月 2 0 日
新規登録

住 所
氏 名

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号
オリンパス光学工業株式会社

2. 変更年月日
[変更理由]

2 0 0 3 年 1 0 月 1 日
名称変更

住 所
氏 名

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号
オリンパス株式会社